

Check-list « *Sécurité du patient au bloc opératoire* »

Ph. CABARROT



Check-list « *Sécurité du patient au bloc opératoire* »

Ph. CABARROT

Ordre de grandeur du risque d'accident catastrophique dans les activités humaines

Chirurgie

Risque médical hospitalier MOYEN

Greffes

Anesthésie ASA 1&2

Transfusion sanguine

Pas de systèmes après ce point

Marine Marchande

Alpinisme himalayen

Pêche artisanale

Vols charters

Aviation Civile

Epandage agricole ULM

Sécurité routière

Rail (France)

Industrie chimique

Industrie Nucléaire

10^{-1} 10^{-2} 10^{-3} 10^{-4} 10^{-5} 10^{-6} **Risque de catastrophe**

Très peu sûr *Extrêmement sûr*

Un monde très peu sûr…



La sécurité au bloc opératoire

- Dans le monde : 234 M interventions / an
  … soit 1 personne / 25

- Dans les pays industrialisés :
  - le taux de complications graves ⇨ 3 à 16%
  - la mortalité ⇨ 0.4 à 0.8%.

- En France :
  - 6,5 M d'interventions / an
  - 60 000 à 95 000 EIG dont 1/2 évitables

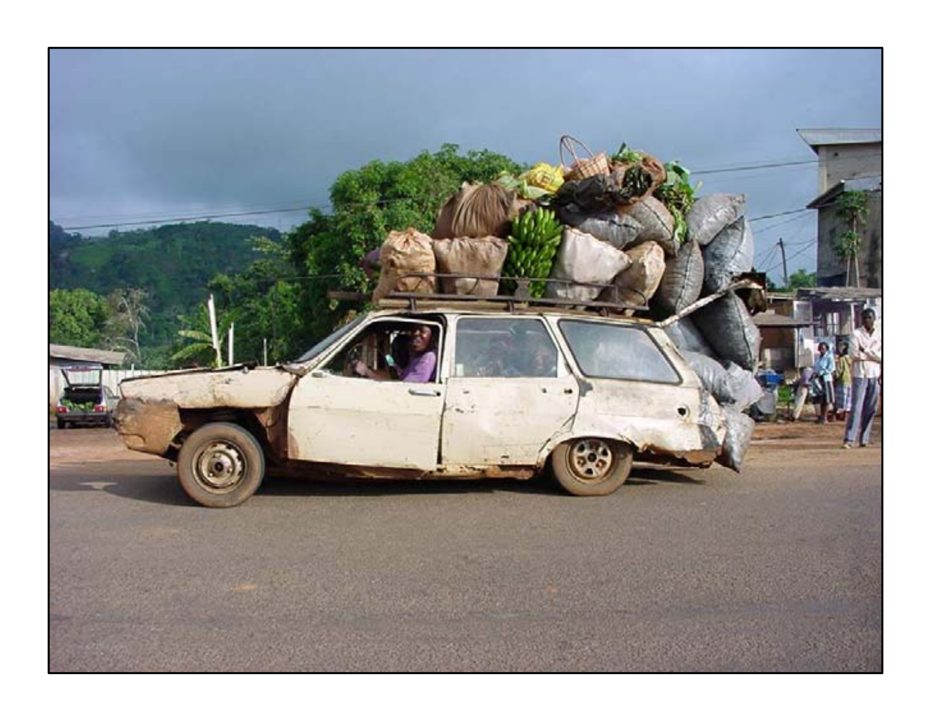
Pour parler d'aéronautique, une dernière fois…

AERONAUTIQUE		MEDECINE
-Check-list	- - - -→	-Check-list
-CRM	- - - -→	-Travail en équipe
-Simulation	- - - -→	-Simulation
-Déclaration des EI	- - - -→	-Déclaration des EI
-Enregistrements	…………	



La check-list : c'est à la fois très simple et très compliqué…

- Qui n'a jamais utilisé de check-lists… aide-mémoire, post-it ?



Au début, était la performance…

***L'accident était un prix accepté, consenti au travail*.**



La check-list : c'est à la fois très simple et très compliqué…

- Qui n'a jamais utilisé de check-lists… aide-mémoire, post-it ?

- Aéronautique… on October 30, 1935, at Wright Air Field, in Dayton, Ohio : Boeing (model 299) Vs Designs of Martin and Douglas



17 000 B 17… ***Flying fortress***



La check-list : c'est à la fois très simple et très compliqué…

- Qui n'a jamais utilisé de check-lists… aide-mémoire, post-it ?

- Aéronautique… on October 30, 1935, at Wright Air Field, in Dayton, Ohio : Boeing (model 299) Vs Designs of Martin and Douglas

Sd Mc Gyver

- Médecine…
  . Plus simple ?
  . Plus compliqué ? Etude en Pennsylvanie *(1)*
  41 000 traumatisés → 1 224 lésions et 32 261 associations
  D'où le scepticisme envers l'efficacité d'une simple feuille de papier avec des cases à cocher

1- A Gawande. The checklist manifesto. How to get things right. Métropolitan books. (P. 35)



Le modèle idéal

Description du réel
Réduction des erreurs, augmentation des protections
Défenses sélectives et procédures de guidage
Conformité du système (homme et machine)

C/L

Accident

Défaillance

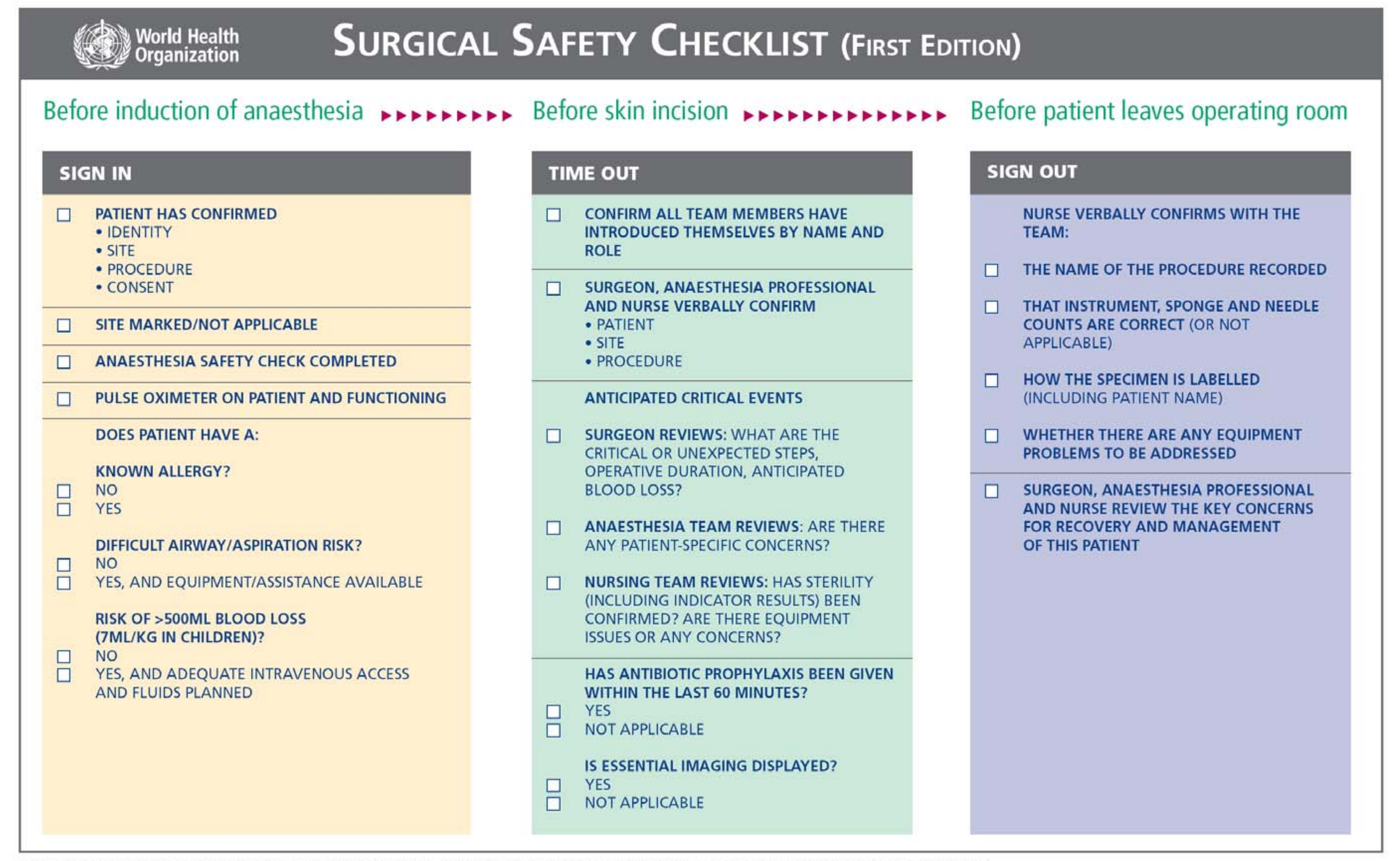
Atténuation

Récupération

Prévention



Surgical safety checklist / OMS





La Check-list de l'OMS a été testée dans 8 sites…



PAHO I
Toronto, Canada

EURO
London, UK

EMRO
Amman, Jordan

WPRO I
Manila, Philippines

PAHO II
Seattle, USA

WPRO II
Auckland, NZ

AFRO
Ifakara, Tanzania

SEARO
New Delhi, India

Le coup de tonnerre du NEJM, 2009

	Complications postopératoires	Décès postopératoires
Pays à haut niveau de développement	**10.3% -> 7.1%***	**0.9% -> 0.6%**
Pays en voie de développement	**11.7% -> 6.8%***	**2.1% -> 1.0%***

*** $p<0.05$**

In Haynes et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine 360:491-9. (2009)



La Check-list → un outil simple et efficace

A l'initiative de la HAS, les représentants des professionnels travaillant au bloc opératoire en association avec les représentants des patients ont adapté cette check-list au contexte français, et l'ont appelé Check-list Sécurité du patient au bloc opératoire

- AFU
- CFAR
- CISS
- Collège de neurochirurgie
- Conférence Présidents CME-CHU
- Conférence Présidents CME-CH
- Conférence Présidents CME – PSPH
- Conférence Présidents CME – hosp priv.
- CNC
- CNGOF
- FCVD
- FEHAP
- FHF
- FHP
- FNCLCC
- FIIA
- FORAP
- GYNERISQ
- LIEN
- ORTHORISQ
- PLASTIRISQ
- SFAR
- SFCTC
- SNIA
- UNAIBODE
- VASCURISQ





Identification du patient

Etiquette du patient ou

Nom, prénom, date de naissance

CHECK-LIST

« SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »

Version 2011 - 01



Identité visuelle de l'établissement

Bloc : ______ Salle : ______

Date d'intervention : ______ Heure (début) : ______

Chirurgien « intervenant » : ______

Anesthésiste « intervenant » : ______

Coordonnateur(s) check-list : ______

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE

Temps de pause avant anesthésie

1. L'identité du patient est correcte : ❑ Oui ❑ *Non**

2. L'intervention et site opératoire sont confirmés :
   - *idéalement* par le patient et dans tous les cas, par le dossier ou procédure spécifique ❑ Oui ❑ *Non**
   - la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle ❑ Oui ❑ *Non**

3. Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site / intervention et non dangereux pour le patient ❑ Oui ❑ *Non**

4. La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service / bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement) ❑ Oui ❑ *Non** ❑ N/A

5. L'équipement / matériel nécessaire pour l'intervention est vérifié et ne présente pas de dysfonctionnements
   - pour la partie chirurgicale ❑ Oui ❑ *Non**
   - pour la partie anesthésique ❑ Oui ❑ *Non**

   Acte sans prise en charge anesthésique ❑ N/A

6. Vérification croisée par l'équipe de points critiques et mise en œuvre des mesures adéquates :
   Le patient présente-t-il un :
   - risque allergique ❑ Non ❑ *Oui**
   - risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque ❑ Non ❑ *Oui** ❑ N/A
   - risque de saignement important ❑ Non ❑ *Oui**

AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE

Temps de pause avant incision

7. Vérification « *ultime* » croisée au sein de l'équipe, en présence des chirurgien(s) – anesthésiste(s) / IADE – IBODE / IDE
   - identité patient confirmée ❑ Oui ❑ *Non**
   - intervention prévue confirmée ❑ Oui ❑ *Non**
   - site opératoire confirmé ❑ Oui ❑ *Non**
   - installation correcte confirmée ❑ Oui ❑ *Non**
   - documents nécessaires disponibles (notamment imagerie) ❑ Oui ❑ *Non** ❑ N/A

8. Partage des informations essentielles, oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (*Time out*)
   - sur le plan chirurgical (temps opératoire difficile, points spécifiques de l'intervention, identification des matériels nécessaires, confirmation de leur opérationnalité, etc.) ❑ Oui ❑ *Non**
   - sur le plan anesthésique ❑ Oui ❑ *Non**

     Acte sans prise en charge anesthésique ❑ N/A

     (risques potentiels liés au terrain ou à des traitements éventuellement maintenus, etc.)

9. L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement ❑ Oui ❑ *Non** ❑ N/R

   La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement ❑ Oui ❑ *Non** ❑ N/A

N/A : quand le critère est Non Applicable pour cette intervention
N/R : quand le critère est Non Recommandé pour cette intervention

APRÈS INTERVENTION

Pause avant sortie de salle d'opération

10. Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe :
    - de l'intervention enregistrée, ❑ Oui ❑ *Non**
    - du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc. ❑ Oui ❑ *Non** ❑ N/A
    - de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc. ❑ Oui ❑ *Non** ❑ N/A
    - si des événements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement / déclaration ? ❑ Oui ❑ *Non** ❑ N/A

      Si aucun événement indésirable n'est survenu pendant l'intervention, cochez N/A

11. Les prescriptions pour les suites opératoires immédiates sont faites de manière conjointe entre les équipes chirurgicale et anesthésiste ❑ Oui ❑ *Non**

DÉCISION CONCERTÉE EN CAS DE NON-CONFORMITÉ OU DE RÉPONSE MARQUÉE D'UN *

SELON PROCÉDURE EN VIGUEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT

Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe

Chirurgien	Anesthésiste / IADE	Coordonateur CL

LE RÔLE DU COORDONNATEUR CHECK-LIST, SOUS LA RESPONSABILITÉ DU (DES) CHIRURGIEN(S) ET ANESTHÉSISTE(S) RESPONSABLES DE L'INTERVENTION, EST DE NE COCHER LES ITEMS DE LA CHECK-LIST QUE (1) *SI LA VÉRIFICATION A BIEN ÉTÉ EFFECTUÉE,* (2) *SI ELLE A ÉTÉ FAITE ORALEMENT EN PRÉSENCE DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE CONCERNÉS ET* (3) *SI LES NON-CONFORMITÉS (MARQUÉES D'UN *) ONT FAIT L'OBJET D'UNE CONCERTATION EN ÉQUIPE ET D'UNE DÉCISION QUI DOIT LE CAS ÉCHÉANT ÊTRE RAPPORTÉE DANS L'ENCART SPÉCIFIQUE.*



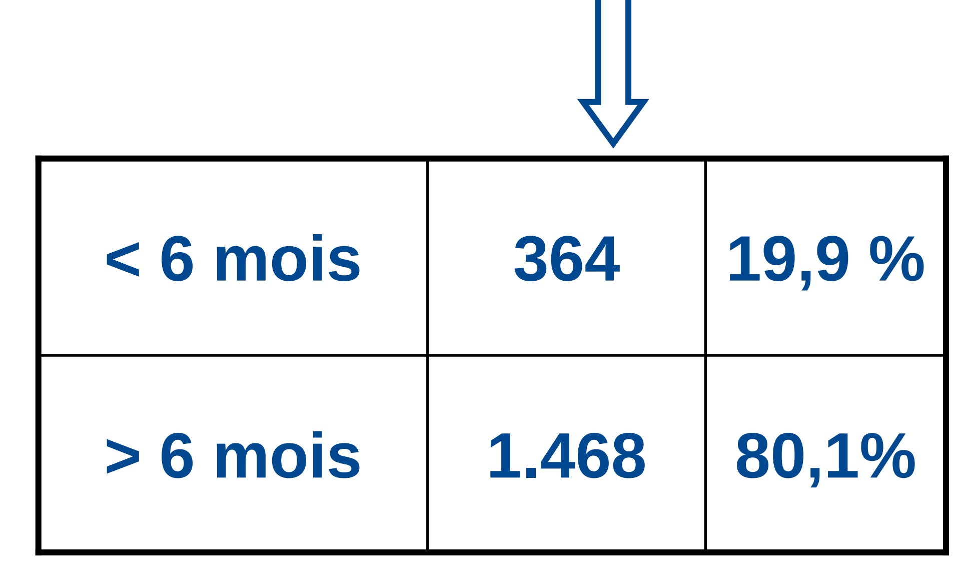
1 janvier 2010…

- → **HAS**
  - → PEP de la Certification des ES
  - → Programme inter-risque de l’accréditation des médecins
  - → Réunions nationales et régionales
- → **Collège et organisations professionnelles**
  - → Congrès, ateliers
  - → Articles
- → **Etablissements de santé et CME**



Evaluation un an et quelques après…

Mise en place de la Check-list (1893 réponses)	OUI	NON
	1.871 (98,8%)	22 (1,2%)



< 6 mois	364	19,9 %
> 6 mois	1.468	80,1%





Comment procédez-vous ?

Délégation		
A un autre professionnel, le plus souvent soignant		
Toujours	1324	*72,5%*
Parfois	350	*19,2%*
Jamais	132	*7,2%*
Total	**1827**	***100%***

Délégation 21 NSP



Comment procédez-vous ?

Délégation			*Participation***			
A un autre professionnel, le plus souvent soignant			***Oui***		***Non***	
Toujours	1324	*72,5%*	709	*55,6%*	566	*44,4%*
Parfois	350	*19,2%*	285	*84,3%*	53	*15,7%*
Jamais	132	*7,2%*	120	*93,7%*	8	*6,3%*
Total	1827	*100%*	**1122**	***63,9%***	**633**	***36,1%***

Délégation 21 NSP

Participation 72 NSP

** $p<0.01$



La C/L est une bonne chose pour la sécurité des patients

1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0

81,4%
7,4%
11,2%

	Oui	Non	NSP
Réponses	1539	140	211



La C/L doit être réservée à certaines interventions

	Oui	Non	NSP
	21,4%	68,4%	10.2%
Réponses	398	1269	189



La C/L est adaptée à votre pratique

	Oui	Non	NSP
	53,4%	30,7%	15,9%
Réponses	993	571	296



La C/L ralentit votre activité

1200
1000
800
600
400
200
0

	Oui	Non	NSP
	32,1%	61,5%	6,4%
Réponses	601	1154	120



La C/L vous a (aurait pu) permis de détecter un EPR

1200
1000
800
600
400
200
0

37,4%
55,8%
6,8%

	Oui	Non	NSP
Réponses	705	1053	128



Réalisez-vous un suivi des check-lists réalisées ?

1000
900
800
700
600
500
400
300
200
100
0

36,5%
50,1%
13,4%

	Jamais	En cas de prb	Régulièrement
Réponses	668	915	245



La C/L doit-elle devenir un document médico-légal ?

	Oui	Non	NSP
	32%	48,6%	19,4%
Réponses	599	909	363



Limites perçues de la C/L

800
700
600
500
400
300
200
100
0

	%
présence physique de tou	38
certains critères mal adapté	29,8
réticence tache administrative	29,2
certains risques pas prévu	27,9
la "théatralisation"	26,6
pas faisable si turn-over rapid	25,6
pas de soutien des autres pro	
anxiogène pour les patients	
réponses trop binaires	
critères confus	
inutilité	
necessite désigner coordinateu	
aucune	11
irréaliste (pression de productio	
autre	
opposé	1,2

en moyenne : 3 limites / répondant



Typologie Facteurs favorisants / LEVIERS		
1- Organisationnel	**2- Structurel**	**3- Additionnel**
1-1. **Volonté politique** de mise en œuvre / 1-2. **Implication leaders et management** / 1-3. Modification de **l'organisation du travail** 1-4. Amélioration de la **communication interprofessionnelle** 1-5. **Information** / **Formation** des professionnels 1-6. **Souplesse dans l'utilisation de la C/L mais rigueur pour le renseignement des Items** :	2-1. **Adaptation des supports CL** 2-2. **Mode d'archivage** 2-3 **Adaptation de la C/L aux procédures et supports déjà utilisés** dans l'ES 2-4. **Ajout d'items si nécessaire**, tout en respectant la structure de la C/L. 2-5. **Utilisation C/L à des fins d'amélioration**, notamment en cas d'écarts par rapport à la C/L. 2-6. Adoption de **C/L Spécifiques** (endoscopie, radiologie interventionnelle…)	3-1. **Mode d'emploi**, posters… 3-2. **Evaluation de l'utilisation** de la C/L –, feedback **Enquête auprès des équipes** 3-3. **Suivi d'indicateurs** Ex. période de temps écoulée depuis le dernier EIG que l'on ne souhaite pas voir se renouveler – ex erreur de coté…) 3-4. Adoption de **Check-lists complémentaires** (préparation cutanée de l'opéré, CEC…)



Typologie Difficultés / Freins		
1- Difficultés liées au concept de l'outil C/L	**2- Difficultés liées aux conditions de mise en œuvre de la C/L**	**3- Difficultés en lien avec les objectifs visés**
1-1. **Obstacle culturel** : perception d'excellence individuelle 'hyper confiance dans des procédures répétitives et rodées. → Perception d'inutilité ou de limitation de l'autonomie professionnelle 1-2. **Réticence « administrative »** : -> Perception de tâche supplémentaire 1-3. **Oralité** et « théâtralisation » de l'utilisation + Barrière hiérarchique 1-4. **Désignation et responsabilité** du **coordonateur C/L** 1-5. **Caractère anxiogène pour les patients**, 1-6. **Réticence technique** : redondance de certains items déjà renseignés dans d'autres documents au bloc. 1-7. Choix de **Réponse binaire Oui / Non** pour certains critères, qui peut porter à confusion	2-1. **Mode d'emploi** pas assez détaillé ou explicite -> Difficultés à renseigner certains items. 2-2. **Difficultés organisationnelles** : notamment, si problèmes chroniques de sous effectifs -> Réticence à ralentir le flux de travail habituel 2-3. **Présence simultanée anesthésiste / chirurgien** 2-4. Identification d'un ou plusieurs coordonateurs, en particulier si **changement d'équipes** 2-5. **Compte final des aiguilles et matériel** pas adapté à certaines interventions 2-6. 2-7. Critères non parfaitement adaptée ou applicables avec **difficultés pour certaines activités au bloc ou dans certaines circonstances** (radiologie interventionnelle, endoscopies, anesthésies locales / locorégionales, pose de VVC) 2-8. **Maintien dynamique dans le temps**	3-1. **Risques non prévenus explicitement par la C/L** - préparation cutanée de l'opéré - risque thromboembolique - prise en charge de la douleur et des nausées – vomissements postopératoires - risque de contamination - risque Prion 3-2. **Coordination avec le signalement et traitement des événements indésirables**



Un peu plus d'un an après sa mise en œuvre…

- **La CL est utilisée dans la <u>quasi-totalité des blocs français</u>.**



Parallèlement…

- De nombreuses publications ont confirmé l'efficacité des programmes type CL

[1] ***De Vries, E., & Col. Effect of a Comprehensive Surgical safety System on Patient Outcomes, N Eng J. Med 2010, 363:1928-1937***

[2] ***Neily J., & Col. Association Between Implementation of a Medical Team Training Program and Surgical Mortality, JAMA. 2010;304(15):1693-1700***

-On en a même précisé le mécanisme d'action

[3] ***Haynes, & Al. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. BMJ Qual Saf 2011;20:102-7.***



Décision du Groupe national CL, comportant la représentation des patients

Nouvelle campagne en faveur d'une meilleure utilisation de la CL / politique sécurité des soins

Gouvernance des établissements

- → **Formation / information**
- → **Evaluation / amélioration**

Outils de communication les plus modernes



La check-list n'est qu'un outil… RIEN de plus

"Quality is never an accident, it is always the result of an intelligent effort" John RUSKIN





Au début, était la performance…



A la fin, était la sécurité…



Identification du patient
Étiquette du patient ou
Nom, prénom, date de naissance

CHECK-LIST
« SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »

Version 2010 - 01

Salle : ....
Date d'intervention : .... Heure (début) : ....
Chirurgien « intervenant » : ....
Anesthésiste « intervenant » : ....
Coordonnateur check-list : ....

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE
Temps de pause avant anesthésie

1 **Identité** du patient :
- le patient a décliné son nom, sinon, *par défaut, autre moyen de vérification de son identité* ❑ Oui ❑ Non

2 L'**intervention** et **site opératoire** sont confirmés :
- idé...
- la d...

3 Le mod... de l'éq... avec le ... danger...

4 Le **matériel** nécessaire pour l'intervention est vérifié :
- pour la partie **chirurgicale** ❑ Oui ❑ Non
- pour la partie **anesthésique** ❑ Oui ❑ Non

5 Vérification croisée par l'équipe de points critiques et des mesures adéquates à prendre :
- **allergie** du patient ❑ Oui ❑ Non
- **risque d'inhalation**, de difficulté d'intubation ou de **ventilation** au masque ❑ Oui ❑ Non
- risque de **saignement** important ❑ Oui ❑ Non

AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE
Temps de pause avant incision

6 Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe
- **identité** patient correcte ❑ Oui ❑ Non
- **intervention** prévue confirmée ❑ Oui ❑ Non
- **site opératoire** correct ❑ Oui ❑ Non
- **installation** correcte ❑ Oui ❑ Non
- **documents nécessaires disponibles** ❑ Oui ❑ N/A

8 **Antibioprophylaxie** effectuée ❑ Oui ❑ Non ❑ N/R

APRÈS INTERVENTION
Pause avant sortie de salle d'opération

9 Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe :
- de **l'intervention** enregistrée, ❑ Oui ❑ Non
- du **compte** final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc. ❑ Oui ❑ N/A
- de l'étiquetage des prélèvements ... ❑ Oui ❑ N/A

❑ Oui ❑ Non

❑ Oui ❑ Non ❑ N/R

En cas d'écart avec la check-list, préciser la décision choisie

Abréviations utilisées :
CL : Check-list - N/A : Non Applicable - N/R : Non Recommandé

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MERCI *pour votre attention*

Cette check-list n'est pas modifiable, mais peut faire l'objet de développements spécifiques complémentaires

Adaptée de la Check-list de l'Organisation Mondiale de la Santé « WHO Surgical Safety Checklist », http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en, © World Health Organization 2008

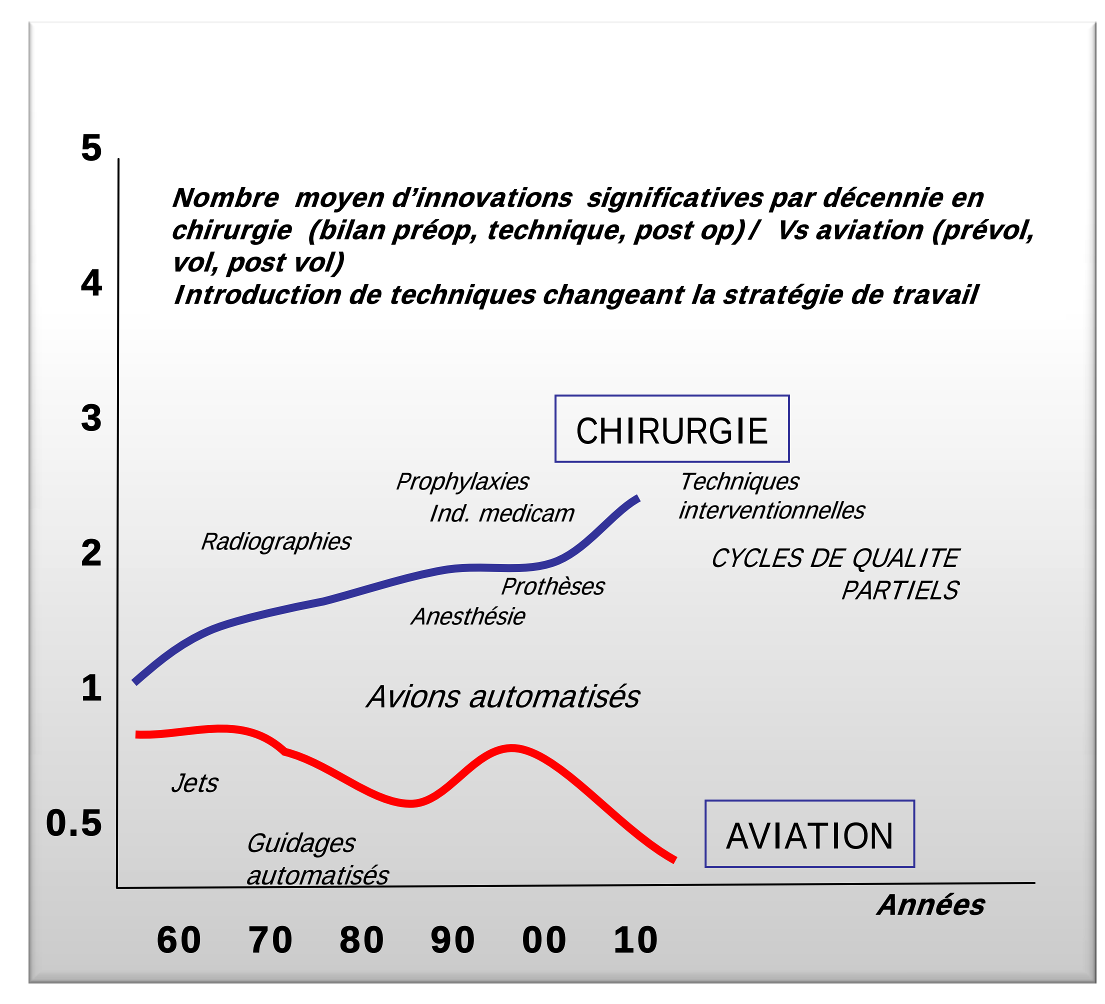


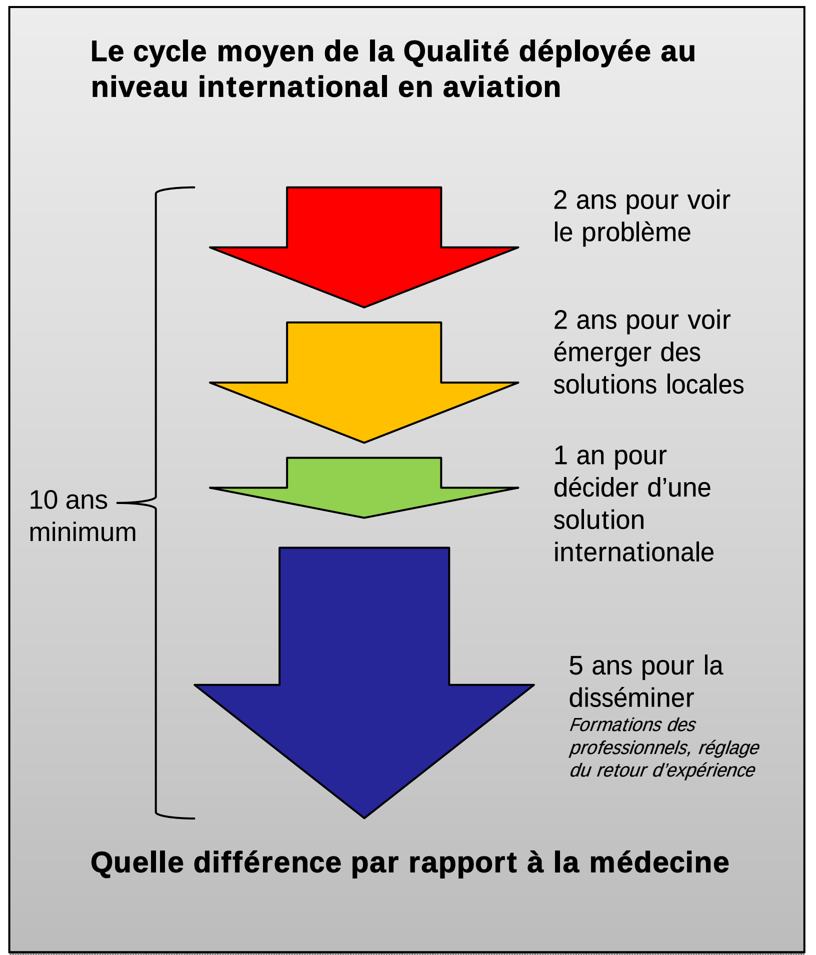
Face à des problèmes plus nombreux, plus complexes, plus dynamiques

1. **Pathologies et prises en charge complexes**
2. **Taux d'innovation important**
3. **Haut degré d'intégration technologique**
4. **Très grands systèmes distribués**
5. **Systèmes de travail flexibles**
6. **Charge de travail et démographie**
7. **Dérégulation et compétition**
8. **Augmentation de la connaissance du public**

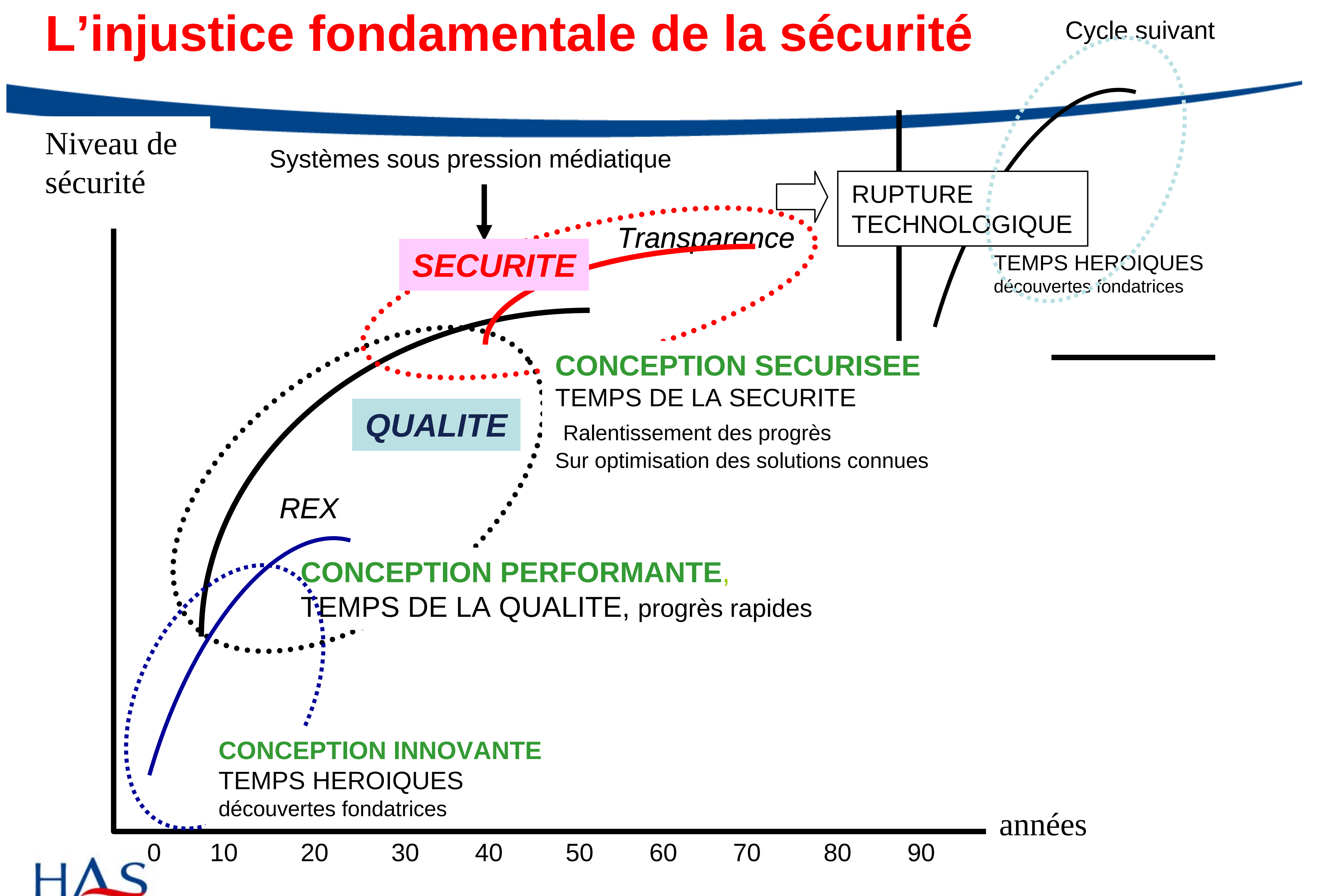


Les enjeux contradictoires sur la sécurité et la performance








L'injustice fondamentale de la sécurité
Cycle suivant
Niveau de sécurité
Systèmes sous pression médiatique
RUPTURE TECHNOLOGIQUE
Transparence
SECURITE
TEMPS HEROIQUES
découvertes fondatrices
CONCEPTION SECURISEE
TEMPS DE LA SECURITE
Ralentissement des progrès
Sur optimisation des solutions connues
QUALITE
REX
CONCEPTION PERFORMANTE,
TEMPS DE LA QUALITE, progrès rapides
CONCEPTION INNOVANTE
TEMPS HEROIQUES
découvertes fondatrices
années
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
HAS